

**PENERAPAN SANKSI PIDANA TERHADAP PEREDARAN SEDIAAN
FARMASI OBAT TANPA IZIN EDAR BERDASARKAN UNDANG-
UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN
(Studi Kasus Putusan Nomor: 02/Pid.Sus/2016/PN.Skt dan
Putusan Nomor: 136/Pid.Sus/2015/PN.Skt)**



Disusun sebagai salah satu syarat menyelesaikan Program Studi Strata 1
pada Jurusan Ilmu Hukum Fakultas Hukum

Oleh:

INDAH KURNIA SARI
C100130223

**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SURAKARTA**

2017

HALAMAN PERSETUJUAN

**PENERAPAN SANKSI PIDANA TERHADAP PEREDARAN SEDIAAN
FARMASI OBAT TANPA IZIN EDAR BERDASARKAN UNDANG-
UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN
(Studi Kasus Putusan Nomor: 02/Pid.Sus/2016/PN.Skt dan
Putusan Nomor: 136/Pid.Sus/2015/PN.Skt)**

PUBLIKASI ILMIAH

Oleh:

INDAH KURNIA SARI
C100130223

Telah diperiksa dan disetujui untuk diuji oleh:

Dosen Pembimbing

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Hartanto', with a long horizontal stroke extending to the right.

(Hartanto, S.H., M.Hum)

HALAMAN PENGESAHAN

**PENERAPAN SANKSI PIDANA TERHADAP PEREDARAN SEDIAAN
FARMASI OBAT TANPA IZIN EDAR BERDASARKAN UNDANG-
UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN
(Studi Kasus Putusan Nomor: 02/Pid.Sus/2016/PN.Skt dan
Putusan Nomor: 136/Pid.Sus/2015/PN.Skt)**



Yang ditulis oleh:

INDAH KURNIA SARI
C100130223

Telah dipertahankan di depan Dewan Penguji
Fakultas Hukum
Universitas Muhammadiyah Surakarta
Pada hari Senin, 17 April 2017
dan dinyatakan telah memenuhi syarat


Dewan Penguji:

1. Hartanto, S.H., M.Hum.
(Ketua Dewan Penguji)
2. Muchamad Iksan, S.H., M.H.
(Anggota I Dewan Penguji)
3. Kuswardani, S.H., M.Hum
(Anggota II Dewan Penguji)

()
()
()



Dekan,


Dr. Natangsa Surbakti, S.H., M.Hum
NIK. 536

PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa dalam naskah publikasi ini tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu perguruan tinggi dan sepanjang pengetahuan saya juga tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan orang lain, kecuali secara tertulis diacu dalam makalah dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Apabila kelak terbukti ada ketidakbenaran dalam pernyataan saya di atas, maka akan saya pertanggungjawabkan sepenuhnya.

Surakarta, 10 April 2017

Penulis



Indah Kurnia Sari
C100130223

**PENERAPAN SANKSI PIDANA TERHADAP PEREDARAN SEDIAAN
FARMASI OBAT TANPA IZIN EDAR BERDASARKAN UNDANG-
UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN
(Studi kasus Putusan Nomor: 02/Pid.Sus/2016/PN.Skt dan
Putusan Nomor: 136/Pid.Sus/2015/PN.Skt)**

ABSTRAK

Peredaran obat tanpa izin edar di Indonesia semakin marak. Salah satu komitmen pemerintah dalam menanggulangi maraknya peredaran obat tanpa izin edar adalah dengan diundangkannya Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Dalam penerapan sanksi pidananya aturan mengenai peredaran sediaan farmasi obat tanpa izin edar diatur dalam Pasal 106 dan 107 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Dalam penelitian ini terdapat tiga permasalahan yaitu: Bagaimana penerapan sanksi pidananya, yang kedua bagaimana pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan, dan yang ketiga bagaimana upaya penanggulangannya. Peneliti menggunakan metode yuridis normatif yaitu cara prosedur yang dipergunakan untuk memecahkan masalah penelitian dengan meneliti data sekunder terlebih dahulu untuk kemudian dilanjutkan dengan mengadakan penelitian terhadap data primer di lapangan-lapangan.

Kata Kunci: *Penerapan Sanksi, Obat Tanpa Izin Edar, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.*

ABSTRACT

The circulation of drugs without marketing authorization in Indonesia is increasingly prevalent. One of the government's commitments in tackling the widespread circulation of drugs without a marketing authorization is with the enactment of Law No. 36 of 2009 on Health. In the application of criminal sanctions rules on distribution of pharmaceutical drugs without a marketing authorization under Article 106 and 107 of Law No. 36 of 2009 on Health. In this research there are three problems: How the application of criminal sanctions, the second how the consideration of the judge in the verdict, and the third how preventive efforts. Researchers used normative juridical method that is the way the procedures are used to solve the problem by examining the secondary data research first and then proceed to conduct research on primary data in the fields.

Keywords: *Sanctions, Drugs without Marketing Authorization, Law No. 36 of 2009 on Health*

1. PENDAHULUAN

Menurut pendapat Ta'adi "Pembangunan kesehatan adalah bagian dari pembangunan nasional yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya."¹ Di dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pada Pasal 1 angka 1 disebutkan bahwa "Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis". Hal ini menunjukkan bahwa kesehatan merupakan salah satu kebutuhan dasar manusia yang harus terpenuhi.

Menurut Sri Siswati, "Kesehatan adalah salah satu parameter untuk mengukur keberhasilan pembangunan manusia. Tanpa kesehatan manusia tidak akan produktif untuk hidup layak secara ekonomi dan menjalani pendidikan yang baik".² Untuk itu, pemerintah berkewajiban memenuhi serta memberikan kebutuhan kesehatan bagi warga negaranya seperti yang tercantum didalam UUD 1945 pada Pasal 34 ayat 3 dinyatakan bahwa negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak.³

Menurut pendapat Notoatmodjo Soekidjo, "Salah satu bentuk kewajiban pemerintah terhadap kesehatan masyarakatnya adalah dengan menjamin ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan perbekalan kesehatan, terutama adalah obat esensial. Dalam menjamin ketersediaan obat keadaan darurat, pemerintah dapat melakukan kebijakan khusus untuk pengadaan dan pemanfaatan obat dan bahan yang berkhasiat obat".⁴ Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia menjelaskan tentang pengertian obat pada Pasal 1 angka 4 berbunyi: "*Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang*

¹Ta'adi, 2013, *Hukum Kesehatan Sanksi & Motivasi Bagi Perawat*, Jakarta: Buku Kedokteran EGC, hal. 5.

²Sri Siswati, 2013, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Prespekti Undang-Undang Kesehatan*, Jakarta: Rajawali Pers, hal. 2.

³Muhamad Sadi Is, 2015, *Etika Hukum Kesehatan Teori dan Aplikasinya di Indonesia*, Jakarta: Prenadamedia Group, hal. 7.

⁴Notoatmodjo Soekidjo, 2010, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: Rineka Cipta, hal. 59.

merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/ menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia”.

Menurut Purwanto Hardjosaputra, “Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan komponen yang sangat penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Dewasa ini meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin profesional”.⁵ Obat berperan sangat penting dalam pelayanan kesehatan, penanganan dan pencegahan berbagai penyakit tidak dapat dilepaskan dari tindakan terapi dengan obat atau farmakoterapi. Berbagai pilihan obat saat ini tersedia, sehingga diperlukan pertimbangan-pertimbangan yang cermat dalam memilih obat untuk suatu penyakit. Tidak kalah penting, obat harus selalu digunakan secara benar agar memberikan manfaat klinik yang optimal. Terlalu banyak jenis obat yang tersedia ternyata juga bisa memberikan masalah tersendiri dalam praktek, terutama menyangkut bagaimana memilih dan menggunakan obat secara aman.

Di era globalisasi saat ini, banyak sekali dijumpai berbagai macam obat yang beredar dipasaran, mulai dari apotek, instalasi farmasi, toko obat, minimarket, hingga warung-warung pinggir jalan, yang notabene tidak mempunyai keahlian dibidang farmasi menyebabkan peredaran obat-obatan semakin tidak terkontrol dengan baik. Padahal di dalam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pada Pasal 98 ayat(2) menyebutkan bahwa: “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat”. Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus melalui standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.⁶

⁵Purwanto Hardjosaputra, 2008, *Daftar Obat Indonesia Edisi II*, Jakarta: PT. Mulia Purna Jaya, hal. 5.

⁶Siswati, Sri. *Op.Cit.*, hal.77.

Salah satu kejahatan di bidang kesehatan yang sedang marak terjadi akhir-akhir ini adalah kejahatan di bidang farmasi yang berkaitan dengan peredaran obat ilegal. Peredaran obat ilegal merupakan masalah yang tidak hanya terjadi di Indonesia, melainkan sudah menjadi masalah global yang hingga kini masih memerlukan langkah pemberantasan yang tepat untuk menuntaskannya. Upaya penanggulangan peredaran obat ilegal tidak mungkin dapat dilakukan oleh hanya satu pihak saja. Mengingat sudah lamanya permasalahan ini terjadi dengan kemungkinan luasnya jaringan pelaku, tentunya dibutuhkan kepedulian semua pihak untuk bersama-sama memerangi peredaran obat ilegal, baik dari sektor pemerintah, pelaku usaha, termasuk masyarakat.

Pengaturan mengenai peredaran sediaan farmasi obat tanpa izin edar diatur didalam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pada Pasal 197 disebutkan bahwa *“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000.00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”*.

Serta pada Pasal 198 yaitu *“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000.00 (seratus juta rupiah)”*.

Berdasarkan uraian di atas, permasalahan penelitian ini dapat dirumuskan sebagai berikut: (1) Bagaimana penerapan sanksi pidana terhadap peredaran sediaan farmasi obat tanpa izin edar berdasarkan Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Studi Kasus Putusan Nomor: 02/Pid.Sus/2016/PN.Skt dan Putusan Nomor: 136/Pid.Sus/2015/PN.Skt), (2) Bagaimana Pertimbangan Hakim dalam Memutuskan peredaran sediaan farmasi obat tanpa izin edar berdasarkan Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Studi Kasus Putusan Nomor: 02/Pid.Sus/2016/PN.Skt dan Putusan Nomor: 136/Pid.Sus/2015/PN.Skt), dan (3) Bagaimana upaya penanggulangan terhadap peredaran sediaan Farmasi obat tanpa Izin edar?

Penelitian ini bertujuan untuk (1) Mengetahui aturan hukum tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi obat tanpa izin edar dalam hukum positif Indonesia, (2) Untuk mengetahui penerapan sanksi pidana terhadap peredaran sediaan farmasi obat tanpa izin edar berdasarkan Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (studi kasus putusan Nomor: 02/Pid.Sus/2016/PN.Skt dan Putusan Nomor: 136/Pid.Sus/2015/PN.Skt). dan (3) Untuk mengetahui bagaimana upaya penanggulangan terhadap peredaran sediaan Farmasi obat tanpa Izin edar.

2. METODE

Metode pendekatan yang dilakukan dalam penulisan sripsi ini adalah menggunakan metode pendekatan yuridis yaitu cara prosedur yang dipergunakan untuk memecahkan masalah penelitian dengan meneliti data sekunder terlebih dahulu untuk kemudian dilanjutkan dengan mengadakan wawancara di lapangan sebagai data tambahan untuk memperjelas data sekunder.⁷ Jenis penelitian yang digunakan adalah penelitian deskriptif yang bertujuan menggambarkan secara tepat sifat-sifat suatu individu, keadaan, gejala atau kelompok tertentu, atau untuk menentukan penyebaran suatu gejala, atau untuk menentukan ada tidaknya hubungan antara suatu gejala dengan gejala lain dalam masyarakat.⁸

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

3.1. Penerapan Sanksi Pidana Penerapan Sanksi Pidana Terhadap Peredaran Sediaan Farmasi Obat Tanpa Izin Edar Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Penerapan sanksi pidana terhadap peredaran sediaan farmasi obat tanpa izin edar haruslah memenuhi aspek-aspek keadilan, memenuhi bagian-bagian proses pemidanaan atau penerapan sanksinya serta haruslah sesuai dengan fungsi pemidanaan itu sendiri. Proses pemidanaan dalam kasus tindak pidana sediaan farmasi tanpa izin edar dalam Putusan Nomor: 02/Pid.Sus/2016/PN.Skt dengan terdakwa bernama AGUS PRIYANTO KWIK FIE Bin LIAUW TEKAN (Alm),

⁷Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji. *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*. Jakarta: Rajawali Pers, 1985, hal. 52.

⁸Amiruddin dan Zaenal Asikin, 2012, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Rajawali Pers, hal. 25.

lahir di Surakarta 17 Agustus 1944, beralamatkan di Jl. Veteran N0.55 Rt.03 Rw.01 Kl. Joyosuran, Kec. Pasar Kliwon, Kota Surakarta (sesuai KTP) atau di Kp.Gurawan, jl. Pangkur, Kelurahan/ Kecamatan Pasar Kliwon Kota Surakarta, terbukti telah melakukan tindak pidana di bidang kesehatan setelah dilakukan penyelidikan oleh Petugas polda Jateng dan mendapatkan beberapa barang bukti berupa obat-obatan tanpa izin edar milik terdakwa.

Jaksa dalam memberikan dakwaannya menggunakan dakwaan alternatif untuk menjerat terdakwa yaitu dakwaan kesatu melanggar ketentuan Pasal Perbuatan terdakwa, diancam pidana dalam Pasal 197 jo Pasal 106 (1) atau Pasal 198 jo. Pasal 108 UURI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan atau dakwaan kedua yaitu melanggar Pasal 62 ayat (1) Jo Pasal 8 (1) huruf a, e UURI No. 08 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Majelis Hakim sepakat dakwaan yang paling tepat diterapkan pada diri terdakwa adalah dakwaan kesatu yang melanggar Pasal 197 jo Pasal 106 (1) atau Pasal 198 jo. Pasal 108 UURI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dengan unsur-unsur: (1) Setiap Orang, bahwa yang dimaksud dengan setiap orang adalah setiap warga Negara Indonesia sebagai subjek hukum yang dapat dimintai pertanggungjawaban pidana, in casu Terdakwa Agus Priyanto Kwek Fie Bin Liauw Tekan (alm). Oleh karena unsur setiap orang dalam hal ini telah terpenuhi; (2) Unsur Dengan Sengaja Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan /atau alat kesehatan tanpa izin edar, bahwa dari fakta yang terungkap di persidangan terdakwa adalah pemilik toko obat endico yang terletak di Kelurahan Joyosuran, Kec. Pasar Kliwon Kota Surakarta dimana terdakwa telah memperdagangkan obat-obatan yang diantaranya tidak mempunyai izin edar yakni sebanyak 25 jenis atau macam obat-obatan tanpa izin edar dari pihak yang berwenang dalam hal ini BPOM.

Putusan Nomor: 136/Pid.Sus/2015/PN.Skt dengan terdakwa bernama HUSNI NUR FIRDAUS bin ZAKI ADIBANI, lahir di Surakarta 09 Oktober 1981, beralamatkan di Jogloprajan RT.03/04, Kelurahan Danukusuman, Kecamatan Serengan, Kota Surakarta atau Soloraya Rt.04/05 Ds. Bangunsari Kec. Dolopo Kab. Madiun. Terdakwa terbukti telah melakukan tindak pidana di bidang kesehatan setelah dilakukan penertiban dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Semarang. Selanjutnya petugas melakukan penggeledahan di toko

tersebut dan menemukan barang bukti berupa obat tradisional tanpa izin edar. Terdakwa dijerat dengan Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) UU RI No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Majelis Hakim sepakat terdakwa dijerat dengan Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) UU RI No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dengan unsur-unsur: (1) Setiap orang, bahwa yang dimaksud dengan unsur "Setiap orang" ialah setiap orang yang dapat dijadikan sebagai subyek hukum atau pendukung hak dan kewajiban yang dalam perkara ini tiada lain selain dari pada Terdakwa bernama HUSNI NUR FIRDAUS Bin ZAKI ADIBANI yang duduk di muka persidangan ini, dan hal itu tidak pula disangkal atau dibantah oleh Terdakwa ketika Hakim menanyakan dan memeriksa nama dan identitas atau jati diri lengkap Terdakwa pada awal persidangan, sehingga dengan demikian unsur "Setiap orang" dalam hal ini telah terpenuhi menurut hukum; (2) Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, bahwa berdasarkan fakta-fakta yang terungkap dipersidangan bahwa pada hari Kamis tanggal 28 Agustus 2015 sekitar jam 09.00 WIB bertempat di Toko Murni ketika Terdakwa yang bertugas dan bertanggungjawab terhadap pengadaan dan penjualan barang-barang di Toko Murni tersebut, sedang melayani pembeli, datang petugas dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Semarang diantaranya saksi Sri Ajiono, Msc.Apt dan saksi Theresia Ari Wijayanti, SH untuk melakukan operasi penertiban obat tradisional dan kosmetika tanpa izin edar;

Selanjutnya petugas melakukan pengeledahan di Toko Murni tersebut dan mendapatkan obat-obatan tradisional berupa jamu dan kosmetika berupa sabun yang dijual terdakwa tidak memiliki izin edar dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan karena belum terdaftar pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan. Dengan demikian menurut aturan hukum yang berlaku serta keyakinan, maka terdakwa yang bernama HUSNI NUR FIRDAUS Bin ZAKI ADIBANI terbukti secara sah telah melakukan tindak pidana melanggar Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) UU RI No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

3.2. Pertimbangan Hakim dalam Menjatuhkan Putusan Peredaran Sediaan Farmasi Obat Tanpa Izin Edar

Hakim dalam menjatuhkan Putusannya harus mempertimbangkan beberapa hal. Menurut Aloysius Wisnubroto mengemukakan, “Ada beberapa faktor yang mempengaruhi hakim dalam mempertimbangkan putusan. Faktor-faktor tersebut, yakni faktor subjektif dan objektif. Yang termasuk faktor subjektif meliputi: sikap perilaku hakim yang apriori, emosional, sikap *arogance power*, dan moral; sedangkan faktor objektif meliputi latar belakang sosial, budaya, dan ekonomi, serta profesionalisme hakim”.⁹

Memperhatikan kasus tersebut baik pada Putusan Nomor 02/Pid.Sus/2016/PN.Skt oleh Majelis Hakim Pengadilan Negeri Surakarta dalam perkara tindak pidana berdasarkan Pasal 197 *jo* Pasal 106 (1) atau Pasal 198 *jo*. Pasal 108 UURI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu “*Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar*”.

Putusan 136/Pid.Sus/2015/PN.Skt dalam perkara tindak pidana berdasarkan Pasal 197 *jo* 106 ayat (1) UURI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu “*Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang mana sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar*” Hakim dalam mempertimbangkan kedua kasus tersebut tetap memperhatikan keadaan si pelaku peredaran obat tanpa izin edar tersebut.

Berdasarkan kedua kasus tersebut menurut penulis hukuman yang diterima para pelaku tindak pidana peredaran sediaan farmasi obat tanpa izin edar dirasa begitu ringan, keduanya hanya dijatuhi hukuman dengan masa percobaan. Tentunya hukuman tersebut tidak memberikan efek jera bagi kedua pelaku tindak pidana peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar.

⁹Pradhita Rika Nagara, 2014, *Pertimbangan Hukum Oleh Hakim dalam Menjatuhkan Putusan Terhadap Anak yang Melakukan Penyalahgunaan Narkotika*, Yogyakarta: Universitas Atma Jaya Yogyakarta, hal. 5.

Menurut Hakim Pengadilan Negeri Surakarta, A. Zamroni beliau menyatakan bahwa menurut majelis hakim, orang tersebut masih dapat diperbaiki, efek yang dipergunakan oleh obat ini masih relatif rendah. Mungkin lain dengan perkara-perkara seperti perkara narkoba, psikotropika dan lain-lain yang memang ancamannya berat kemudian efeknya kepada masyarakat berat kemudian ada minimal khusus pada ancaman pidana pada undang-undang tersebut. Kalau dalam undang-undang kesehatan tersebut tidak ada (mungkin persoalannya majelis mempertimbangkan bahwa pemidanaan adalah ultimum remedium sehingga tidak dijatuhkan pidana yang berat karena mungkin masih bisa diperbaiki) secara umum kemungkinannya pertimbangan dari majelis”.¹⁰

3.3. Upaya Penanggulangan Terhadap Peredaran Sediaan Farmasi Obat Tanpa Izin Edar

Menurut *Lawrence Friedman*, “Unsur-unsur sistem hukum itu terdiri dari struktur hukum (*legal structure*), substansi hukum (*legal substance*), dan budaya hukum (*legal culture*)”.¹¹

Pertama, struktur hukum (*legal structure*). Struktur hukum meliputi badan eksekutif, legislatif dan yudikatif serta lembaga-lembaga terkait, seperti Kejaksaan, Kepolisian, Pengadilan, Komisi Judisial, Komisi Pemberantasan Korupsi (KPK) dan lain-lain. Dalam hal ini peran dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan serta Kepolisian dalam memberantas adanya peredaran sediaan farmasi obat tanpa izin edar setidaknya mempunyai pengaruh besar terhadap tindak pidana tersebut. Menurut Enik Sri Suprapti, Jaksa Fungsional Kejaksaan Negeri Surakarta berpendapat bahwa seharusnya dari BPOM ada upaya maksimal untuk sosialisasi ke masyarakat dengan cara mengatur peredaran, mengatur produksi obat-obatan, membina produsen-produsen obat khususnya dalam perkara ini untuk upaya pembinaan untuk mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan serta menggerakkan peran serta masyarakat dalam memilih obat.¹²

¹⁰A. Zamroni, Hakim Pengadilan Negeri Surakarta, *Wawancara Pribadi*, Surakarta, 03 November 2015, Pukul 10:20 WIB.

¹¹Lawrence Friedman, 1984, “*American Law*”, London: W.W. Norton & Company, 1984, hal. 6.

¹²Enik Sri Suprapti, Jaksa Fungsional Kejaksaan Negeri Surakarta, *Wawancara Pribadi*, Surakarta, 14 November 2016, pukul 13.10 WIB.

Kedua, substansi hukum (legal substance). Mengenai substansi hukum adalah mengenai norma, peraturan maupun undang-undang. Upaya penanggulangan yang dilakukan Pemerintah sebenarnya sudah dilakukan dengan diundangkannya Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pasal 197 disebutkan bahwa “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000.00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”.

Selanjutnya, pada Pasal 198 yaitu “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000.00 (seratus juta rupiah)”.

Ketiga, budaya hukum (legal culture). Budaya hukum adalah meliputi pandangan, kebiasaan maupun perilaku dari masyarakat mengenai pemikiran nilai-nilai dan pengharapan dari sistem hukum yang berlaku, dengan perkataan lain, budaya hukum itu adalah iklim dari pemikiran sosial tentang bagaimana hukum itu diaplikasikan, dilanggar atau dilaksanakan. Tanpa budaya hukum sistem hukum itu sendiri tidak akan berdaya, seperti ikan mati yang terkapar di keranjang, bukan seperti ikan hidup yang berenang di lautnya (without legal culture, the legal system is inert, a dead fish lying in a basket, not a living fish swimming in its sea).

4. PENUTUP

4.1. Kesimpulan

Berdasarkan pembahasan yang telah diuraikan di atas mengenai penerapan sanksi pidana terhadap peredaran sediaan farmasi obat tanpa izin edar berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, maka penulis mengambil beberapa kesimpulan:

Pertama, penerapan sanksi pidana terhadap kasus pengedaran sediaan farmasi obat tanpa izin edar dalam perkara putusan nomor 02/Pid.Sus/2016/PN.Skt dan Putusan Nomor: 136/Pid.Sus/2015/PN.Skt yang

dikenakan kepada kedua terdakwa telah sesuai dengan fakta-fakta hukum. Perbuatan yang dilakukan oleh kedua terdakwa dinilai oleh Majelis Hakim telah melanggar Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, sehingga kedua terdakwa dianggap mampu untuk mempertanggungjawabkan perbuatannya, sesuai dengan putusan yang dijatuhkan kepada keduanya.

Kedua, penerapan hukum dalam Putusan Nomor: 136/Pid.Sus/2015/PN.Skt dan Putusan Nomor: 02/Pid.Sus/2016/PN.Skt yang dijerat dengan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, majelis hakim tentunya telah memperhatikan efek jera terhadap kedua tersangka pengedaran sediaan farmasi obat tanpa izin edar. Selain itu hakim juga telah mempertimbangkan aspek-aspek dalam menjatuhkan sebuah putusan dengan tetap mempertimbangkan faktor subjektif dan faktor objektif demi memenuhi unsur keadilan dalam masyarakat.

4.2. Saran

Pertama, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan, Kepolisian, Pengadilan, dan Kejaksaan perlu adanya pengawasan yang lebih terhadap kegiatan produksi dan pengedaran obat tanpa izin edar yang masih meresahkan masyarakat.

Kedua, Perlu adanya koordinasi antara pemerintah dengan industri, importir, distributor, rumah sakit, organisasi profesi, tenaga medis, apotek, toko obat, konsumen dan juga masyarakat sehingga akan meminimalisir terjadinya praktik produksi atau pengedaran obat tanpa izin edar.

Ketiga, Kepada masyarakat atau konsumen, diharapkan lebih cerdas dalam membeli obat-obatan dengan memperhatikan tempat untuk membeli obat, nomor registrasi obat sebagai tanda sudah mendapat izin untuk dijual di Indonesia, dan periksa kualitas fisik produk obat.

Persantunan

Skripsi ini, penulis persembahkan kepada: Orang tua saya tercinta atas doa, dukungan yang penuh dan juga penantiannya. Adikku tersayang atas dukungan, doa dan semangatnya. Seseorang yang kusayangi, terimakasih atas do'a, dorongan dan semangatnya serta sahabat-sahabatku, atas motivasi, dukungan dan doanya selama ini.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Amiruddin dan Zaenal Asikin, 2012, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Rajawali Pers.
- Friedman, Lawrence. 1984, “*American Law*”, London: W.W. Norton & Company,
- Hardjosaputra, Purwanto. 2008. *Daftar Obat Indonesia Edisi II*, Jakarta: PT. Mulia Purna Jaya.
- Muhamad Sadi Is, 2015, *Etika Hukum Kesehatan Teori dan Aplikasinya di Indonesia*, Jakarta: Prenadamedia Group.
- Nagara, Pradhita Rika. 2014, *Pertimbangan Hukum Oleh Hakim dalam Menjatuhkan Putusan Terhadap Anak yang Melakukan Penyalahgunaan Narkotika*, Yogyakarta: Universitas Atma Jaya Yogyakarta.
- Siswati, Sri. 2013, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Prespekti Undang-Undang Kesehatan*, Jakarta: Rajawali Pers.
- Soekanto, Soerjono dan Sri Mamudji. 1985. *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*. Jakarta: Rajawali Pers.
- Soekidjo, Notoatmodjo. 2010, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: Rineka Cipta.
- Ta’adi. 2013. *Hukum Kesehatan Sanksi dan Motivasi Bagi Perawat*, Jakarta: Buku Kedokteran EGC.

Peraturan Perundang-undangan

- Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP).
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/PER/XII/ 2008 tentang Registrasi Obat.
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.